

23.09.2020

# Фарм. ИНФО



**Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли**

---

## **Новые руководства по проведению исследований биоэквивалентности лекарств в высокотехнологичных лекарственных формах**

Коллегия Евразийской экономической комиссии приняла два руководства, регламентирующих процесс фармацевтической разработки и подтверждения эквивалентной эффективности и безопасности мицеллярных и нанопрепаратов.

**Руководствами устанавливается:**

- стандарт объема исследования показателей качества скопированных препаратов в данных лекарственных формах по отношению к оригинальным (референтным) препаратам,
- виды исследований с непосредственным участием человека и путем моделирования в лабораторных условиях,
- приводятся указания по составлению спецификаций на эти группы лекарственных форм.

Кроме традиционных показателей эквивалентности, для таких лекарственных форм производителю необходимо доказать их подобие по периоду полуэлиминации из организма человека, а для нанопрепаратов — изучить процесс их распределения по тканям-мишеням, чтобы доказать отсутствие препарат-специфической токсичности в отношении этих тканей.

Руководства не имеют аналогов в национальном законодательстве государств Евразийского экономического союза.

Их применение поможет предотвратить выпуск в обращение недостаточно изученных лекарственных форм, обладающих нежелательным воздействием.

Предлагаемые новыми документами подходы к установлению равной эффективности и безопасности данных лекарственных форм препаратов позволят также сократить издержки производителей на выполнение полномасштабных клинических исследований, заменив их исследованиями на малых группах добровольцев или моделированием таких исследований.

Источник: [eurasiancommission.org](http://eurasiancommission.org)

**Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?  
Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#) →**

А знаете ли вы?

## Что утвержден порядок определения взаимозаменяемости лекарств?

**Почему это важно и чем грозит?**

Постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360 утвержден порядок определения взаимозаменяемости лекарств.

Определено, что Минздрав России определяет взаимозаменяемость лекарств на основе заключения комиссии федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств.

Установлено, что критериями для определения взаимозаменяемости лекарств являются:

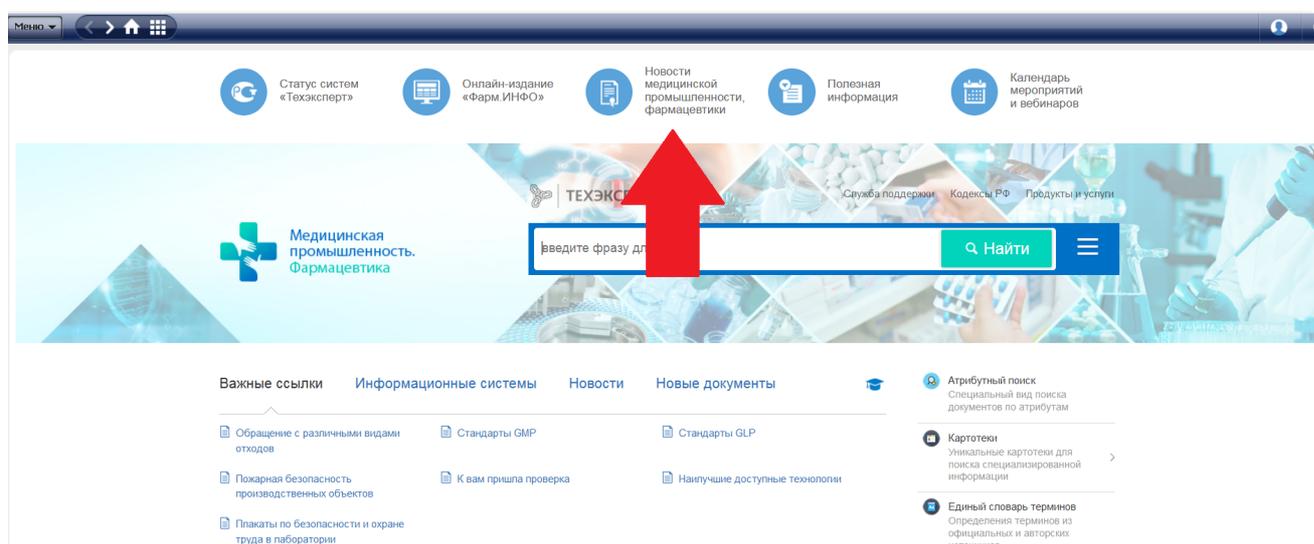
- эквивалентность (для биоаналогов — сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармсубстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин;
- эквивалентность лекарственной формы;

- эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ;
- идентичность способа введения и применения;
- соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

Предусмотрено, что Минздрав должен обновлять перечень взаимозаменяемых препаратов на официальном сайте ведомства в Интернете не реже одного раза в месяц с учетом новых сведений.

### Как поможет вам в данном вопросе «Техэксперт»?

Вы сможете быть в курсе важных изменений благодаря новостной ленте «Новости фармацевтической отрасли и медицинской промышленности». Также вы можете подписаться на новости и получать их по почте.



**Еще не работаете с «Техэксперт» для фармацевтических предприятий?  
Попробуйте бесплатный доступ! [Форма регистрации](#)**

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

[Политика конфиденциальности персональных данных](#)